SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 3

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 4 gennaio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 dicembre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Civitaquana e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Civitaquana (Pescara);

Vista la delibera n. 45 del 22 novembre 2019, con la quale il consiglio comunale, con il voto favorevole dalla maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, ha approvato una mozione di sfiducia nei confronti del sindaco;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'articolo 141 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Civitaquana (Pescara) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Luciano Giuseppe Conti è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 16 dicembre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Civitaquana (Pescara) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Arnaldo Palumbo.

In data 24 ottobre 2019, sei consiglieri su dieci assegnati hanno presentato una mozione di sfiducia, approvata con delibera n. 45 del 22 novembre 2019 dalla maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, nei confronti del predetto sindaco.

Verificatasi l'ipotesi prevista dall'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Pescara ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 27 novembre 2019.

L'approvazione della mozione di sfiducia determina la cessazione dalla carica del sindaco e, quindi, non consente la prosecuzione dell'ordinaria gestione dell'ente, configurando gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Civitaquana (Pescara) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottor Luciano Giuseppe Conti, viceprefetto aggiunto in quiescenza.

Roma, 9 dicembre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A00023

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 dicembre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Scheggino.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati eletti il consiglio comunale di Scheggino (Perugia) ed il sindaco nella persona della signora Paola Agabiti;

Vista la deliberazione n. 33 del 25 novembre 2019, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza della signora Paola Agabiti dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Scheggino (Perugia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 16 dicembre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Scheggino (Perugia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona della signora Paola Agabiti.

In occasione delle consultazioni elettorali del 27 ottobre 2019 la signora Paola Agabiti è stata eletta alla carica di consigliere della Regione Umbria.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 33 del 25 novembre 2019 ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Scheggino (Perugia).

Roma, 9 dicembre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A00024

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 dicembre 2019.

Indizione dei comizi per l'elezione suppletiva del Senato della Repubblica nel collegio uninominale 07 della Regione Campania.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi recanti norme per l'elezione del Senato della Repubblica, di cui al decreto legislativo 20 dicembre 1993, n. 533, e successive modificazioni;

Vista la comunicazione del Presidente del Senato della Repubblica n. 2559/S in data 27 novembre 2019 relativa alla vacanza, dichiarata dalla giunta delle elezioni e delle immunità parlamentari nella riunione del 26 novembre 2019, di un seggio, attribuito con il sistema maggioritario, nel collegio uninominale 07 della Regione Campania;

Considerato che, a norma del comma 3 dell'art. 21-*ter* del citato testo unico, le elezioni suppletive sono indette entro novanta giorni dalla data della vacanza dichiarata dalla giunta delle elezioni;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 dicembre 2019;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'interno;

EMANA
il seguente decreto:

I comizi per l'elezione suppletiva del Senato della Repubblica nel collegio uninominale 07 della Regione Campania sono convocati per il giorno di domenica 23 febbraio 2020.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 27 dicembre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

20A00022

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 novembre 2019.

Cancellazione di varietà di specie agrarie dal registro nazionale, su richiesta del responsabile.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole

alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Vista la direttiva direttoriale 1° marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di Bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte nei relativi registri, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/1971, le varietà di specie agrarie indicate nel presente dispositivo, per le quali è stato indicato a suo tempo il relativo nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la cancellazione delle varietà indicate nel dispositivo dal registro nazionale;

Considerato che le varietà per le quali è stata chiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Decreta:

Articolo unico

1. A norma dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche e integrazioni, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie, sono cancellate dal registro medesimo:

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
2610	Barbabietola da zucchero	Ramona	KWS SAAT SE
15699	Colza	Rapaki	Maisadour semences

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2019

Il direttore generale: GATTO

20A00021

DECRETO 13 dicembre 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Vitellone bianco dell'Appennino Centrale e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Vitellone bianco dell'Appennino Centrale».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 134 della Commissione del 20 gennaio 1998, pubblicato nella Gazzetta della Comunità europea L. 15 del 21 gennaio 1998, con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Vitellone bianco dell'Appennino Centrale»;

Visto il decreto ministeriale 29 marzo 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 80 del 5 aprile 2004, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela Vitellone bianco dell'Appennino Centrale il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 nei riguardi della IGP «Vitellone bianco dell'Appennino Centrale»;

Visto il decreto ministeriale 24 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 171 del 23 luglio 2016, con il quale è stato confermato, da ultimo, al Consorzio di tutela Vitellone bianco dell'Appennino Centrale l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Vitellone bianco dell'Appennino Centrale»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria <allevatori> nella filiera <carni fresche> individuata all'art. 4, lettera *e)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo 3APTA a mezzo pec in data 13 dicembre 2019 (prot. Mipaaf n. 87977), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Vitellone Bianco dell'Appennino Centrale»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Vitellone bianco dell'Appennino Centrale a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Vitellone bianco dell'Appennino Centrale»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico, concesso con il decreto 29 marzo 2014 e rinnovato con decreto ministeriale 24 giugno 2016 al Consorzio di tutela Vitellone bianco dell'Appennino Centrale con sede legale in Perugia, via delle Fascine n. 4, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Vitellone bianco dell'Appennino Centrale»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 29 marzo 2014 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 dicembre 2019

Il dirigente: POLIZZI

20A00020

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 dicembre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Bydureon». (Determina n. 140588/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale, sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 ottobre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 6 - 8 novembre 2019;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: BYDUREON, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 13 dicembre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

BYDUREON;
codice ATC - principio attivo: A10BJ01 - exenatide;
Titolare: AstraZeneca AB;
cod. procedura EMEA/H/C/2020/IB/62;
GUUE 30 ottobre 2019.

Indicazioni terapeutiche.

«Bydureon» è indicato in pazienti adulti, a partire da 18 anni di età, con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa insulina basale, quando la terapia in uso, insieme alla dieta e all'esercizio fisico, non fornisce un adeguato controllo glicemico.

Per i risultati degli studi relativi alle associazioni, effetti sul controllo glicemico ed eventi cardiovascolari, e sulle popolazioni esaminate, vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

Modo di somministrazione.

Uso sottocutaneo. Exenatide a rilascio prolungato è adatto all'auto somministrazione da parte del paziente. Ogni penna può essere usata da una sola persona ed è monouso.

Prima di iniziare il trattamento con exenatide a rilascio prolungato, si raccomanda fortemente che i pazienti e il personale di assistenza non sanitario vengano istruiti da un operatore sanitario. Le «Istruzioni per l'utilizzatore» allegate alla confezione devono essere seguite attentamente.

Ogni dose deve essere somministrata mediante iniezione sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte alta posteriore delle braccia immediatamente dopo che il medicinale è stato completamente miscelato.

Quando è usato in associazione ad insulina, exenatide a rilascio prolungato ed insulina devono essere somministrati in due iniezioni separate.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6 e le «Istruzioni per l'utilizzatore».

Confezioni autorizzate: EU/1/11/696/006 - A.I.C. n. 041276066/E - in base 32: 17CNP2: 2 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita con ago - 0,85 ml (2,35 mg/ml) - 12 (3×4) penne preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, geriatra, internista (RRL).

20A00014

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 24 luglio 2019.

Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443/2001) Via del Mare: collegamento A4-Jesolo e litorali. Reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio. (CUP H41B0900116005). (Delibera n. 43/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, concernente «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, concernente «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 380, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, e visti in particolare:

1. l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

2. l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

3. l'art. 214, comma 2, lettere *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

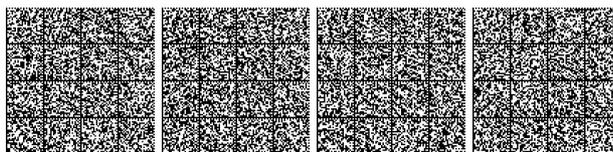
4. l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

5. l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

5.1. lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

5.2. per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina prevista dal decreto legislativo n. 163 del 2006;

5.3 le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere, avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attri-

buzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del decreto legislativo n. 163 del 2006;

Considerato, che l'art. 165, comma 7-*bis* del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, prevede che il vincolo preordinato all'esproprio ha durata di sette anni, decorrenti dalla data in cui diventa efficace la delibera di questo Comitato che approva il progetto preliminare dell'opera e, ove sia necessario reiterare il vincolo preordinato all'esproprio, la proposta è formulata a questo Comitato da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, su istanza del soggetto aggiudicatore, e la reiterazione del vincolo è disposta con deliberazione motivata di questo stesso Comitato;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui all'art. 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle direzioni generali competenti del Ministero alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

1. la delibera 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003, errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, e la delibera 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici relativi a progetti d'investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, ha disposto che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, ha definito le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Vista la delibera 18 novembre 2010, n. 81, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 95 del 2011, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole in ordine all'Allegato infrastrutture alla Decisione di finanza pubblica (DFP) 2010 - 2013, che nella tabella 1, nel testo risultante a seguito dell'intesa con la Conferenza unificata, include l'intervento «A4 Venezia - Trieste ed il sistema turistico del litorale veneto: collegamento con le tratte Meolo, Jesolo e Alvisopoli», intervento che è riportato con la denominazione attualizzata «Superstrada Via del Mare: collegamento A4 - Jesolo e Litorali» nell'Allegato Infrastrutture al Documento di economia e finanza (DEF) 2012, sul quale questo Comitato si è pronunziato con la delibera 21 dicembre 2012, n. 136, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 103 del 2013;

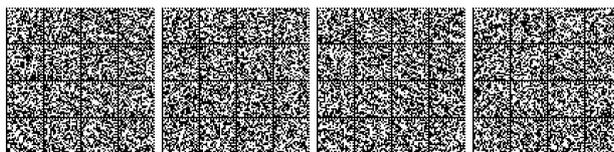
Vista la legge della Regione Veneto 9 agosto 2002, n. 15, recante «Norme per la realizzazione di infrastrutture di trasporto, per la progettazione, realizzazione e gestione di autostrade e strade a pedaggio regionali e relative disposizioni in materia di finanza di progetto e conferenza di servizi» ed in particolare l'art. 3, comma 4 della legge regionale 9 agosto 2002, n. 15, a norma del quale «La Giunta regionale, qualora l'autostrada o strada a pedaggio regionale vada a connettersi con altre autostrade nazionali, promuove i necessari accordi con l'ANAS ed il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Vista la delibera 30 aprile 2012, n. 56, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 2012, con la quale questo Comitato:

1. ha approvato il progetto preliminare dell'opera «Via del mare: collegamento A4-Jesolo e litorali», del costo di 200.751.772 euro al netto di IVA, integralmente finanziato a carico di fondi privati;

2. ha valutato favorevolmente la proposta del promotore relativa alla suddetta opera;

3. ha previsto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovesse sottoporre a questo Comitato, previo parere del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità (NARS), sia lo schema di convenzione da porre nella documentazione a base della gara per l'affidamento in concessione di progettazione definitiva ed esecutiva, costruzione e gestione dell'opera, sia il relativo piano economico-finanziario, aggiornato anche sulla base di quanto evidenziato dall'Unità tecnica finanza di progetto (UTFP), in merito all'esigenza d'integrare la documentazione economico finanziaria con un'analisi del traffico in linea con gli standard di settore e di aggiornare le ipotesi sottostanti alla strutturazione finanziaria del progetto a condizioni di accesso al credito più attuali;

Vista la successiva delibera 18 aprile 2014, n. 20, con la quale questo Comitato aveva espresso il proprio parere sullo schema di convenzione e sul piano economico finanziario, proposti dal promotore «La Strada del Mare S.r.l.», relativamente all'intervento in argomento, successivamente all'approvazione delle delibere n. 81 del 2010 e n. 56 del 2012;

Vista la deliberazione n. SCCLEG/33/2014/PREV, depositata in segreteria il 16 dicembre 2014, con la quale la Corte dei conti ha ricusato il visto alla delibera di questo Comitato 18 aprile 2014, n. 20, con riferimento tra l'altro alla mancanza di un atto convenzionale tra la regione, il Ministero e l'ANAS;

Vista la deliberazione 27 gennaio 2015, n. 89, con la quale la giunta regionale, in seguito alla ricusazione del visto della Corte dei conti, essendo pervenute notizie di un'indagine in corso della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Venezia in merito all'intervento, sospende la procedura di gara di concessione per la progettazione definitiva ed esecutiva, costruzione e gestione della superstrada a pedaggio «Via del mare: collegamento A4-Jesolo e litorali»;

Vista la legge della Regione Veneto 6 agosto 2015, n. 15, ed, in particolare l'art. 4 che detta «disposizioni transitorie in materia di revisione delle procedure di finanza di progetto per gli interventi infrastrutturali per la mobilità promossi dalla Regione Veneto ai sensi della legge regionale 9 agosto 2002, n. 15», in base alle quali l'intervento in oggetto è stato individuato tra quelli da sottoporre in via prioritaria alla procedura di revisione e verifica di sostenibilità da parte del Comitato scientifico;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e in particolare che:

sotto l'aspetto procedurale:

1. che con la delibera 30 aprile 2012, n. 56, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 2012, questo Comitato aveva approvato il progetto preliminare dell'opera con la prescrizione che entro quindici giorni dalla data di pubblicazione della delibera, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti doveva sottoporre a questo Comitato lo schema di convenzione da porre nella documentazione a base di gara e il relativo piano economico finanziario, previo parere del NARS;

2. che nelle more di cui sopra, la giunta regionale del Veneto con deliberazione 11 febbraio 2013, n. 121, aveva incaricato la competente struttura regionale di procedere all'avvio della relativa gara di concessione, con riserva di comunicare nella lettera d'invito le eventuali modifiche apportate allo schema di convenzione che dovessero derivare dalla prescrizione della delibera 56 del 2012;

3. che con la delibera 18 aprile 2014, n. 20, il Comitato aveva valutato favorevolmente lo schema di convenzione dell'intervento, come prescritto nella delibera 56 del 2012;

4. che a Corte dei conti ha ricusato il visto alla succitata delibera con motivazione depositata il 16 dicembre 2014;

5. che la Regione Veneto aveva intanto sospeso il 27 gennaio 2015 la procedura di gara di concessione;

6. che la Regione Veneto, con nota 16 ottobre 2017 n. 9321, ha chiesto al Dipartimento per la programmazione economica della Presidenza del Consiglio dei ministri (DIPE) e al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) di avere opportuni e aggiornati elementi conoscitivi relativi alla ricusazione del visto da parte della Corte dei conti sulla delibera citata n. 20 del 2014, al fine di integrare i lavori del Comitato scientifico di cui all'art. 4 della legge regionale citata n. 15 del 2015;

7. che il DIPE, con nota n. 5962 del 13 dicembre 2017 ha chiesto al MIT di far conoscere le sue determinazioni in materia, ricordando quanto richiesto dalla Corte dei conti tra l'altro riguardo alla necessità di un atto convenzionale:

8. che il MIT, con nota del 4 gennaio 2018, n. 58, nel manifestare la propria disponibilità alla sottoscrizione dell'accordo previsto all'art. 3, comma 4 della legge regionale 9 agosto 2002, n. 15 (BUR n. 78 del 2002), ha chiesto alla Regione Veneto, in qualità di soggetto concedente, di attestare:

8.1. la propria disponibilità ad espungere dall'art. 8, comma 2 della bozza di convenzione la lettera *b)* relativa all'utilizzo della proroga della durata della concessione;

8.2. la permanenza dell'interesse pubblico alla realizzazione dell'opera in oggetto;

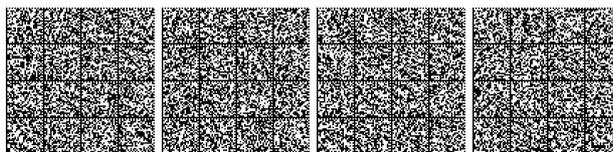
8.3. il mantenimento della sostenibilità economico-finanziaria delle proposte presentate dai concorrenti in sede di gara, stante il consistente lasso di tempo trascorso dalla loro presentazione.

9. che la Regione Veneto, prima con delibera 7 agosto 2018, n. 1183 e poi con nota 8 agosto 2018, n. 332840, ha confermato, ai fini del superamento delle osservazioni formulate dalla Corte dei conti in merito alla ricusazione del visto alla delibera citata n. 20 del 2014, la propria disponibilità a rispettare le indicazioni prospettate e di riservarsi di esprimere con successivo provvedimento ogni ulteriore valutazione sulla sussistenza del preponderante pubblico interesse alla realizzazione dell'opera, attualmente sottoposto alla procedura di revisione da parte del Comitato scientifico *ex* DGR n. 1149/2015 e DGR n. 1600/2016;

10. che il DIPE, nel corso della riunione del 10 luglio 2019, convocata a seguito di richiesta del Ministero delle infrastrutture con nota n. 7706 del 27 giugno 2019 e della Regione Veneto con nota 5 luglio 2019, n. 297131, e riguardante l'*iter* procedurale della reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio in scadenza il 7 agosto 2019, ha chiesto tra l'altro alla Regione Veneto la comunicazione delle pubblicazioni ai soggetti interessati e la dichiarazione della conferma dell'interesse pubblico alla realizzazione dell'opera;

11. che il MIT con nota 19 luglio 2019, n. 8615, ha assicurato che provvederà a sottoporre a questo Comitato la richiesta di reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio dell'opera in argomento;

sotto l'aspetto tecnico:

1. l'intervento prevede la realizzazione di una superstrada a pedaggio di circa 19 km, di cui circa 11 km di adeguamento della viabilità esistente, 6,5 km di viabilità in nuova sede e 1,5 km di affiancamento alla viabilità esistente, il cui tracciato inizia dalla rotatoria sulla strada regionale S.R. 89 «Treviso - Mare», in comune di Roncade (TV), in corrispondenza della bretella di collegamento al nuovo casello autostradale A4 di «Meolo Roncade» e

termina alla rotatoria «Frova» sulla strada regionale S.R. 43 «del Mare» e interessa il territorio di due province e cinque comuni;

2. le principali finalità dell'opera risiedono:

2.1. nel facilitare la connessione fra l'autostrada A4 «Torino-Milano-Venezia-Trieste» e le località balneari di Jesolo e Cavallino;

2.2. nel separare i flussi di traffico locale-urbano ed esterno-extraurbano;

2.3. eliminare il traffico di attraversamento delle aree maggiormente urbanizzate.

sotto l'aspetto finanziario:

1. che il soggetto aggiudicatore è la Regione Veneto;

2. che l'intervento sarà realizzato in regime di concessione per la progettazione, realizzazione e gestione con ricorso a capitale privato e senza contributo pubblico;

3. che la durata della concessione è di 40 anni;

4. che il costo dell'opera è di 200.751.772,00 euro.

Vista la deliberazione della Regione Veneto del 12 luglio 2019, n. 1041 con la quale la giunta ha confermato il preponderante interesse pubblico alla prosecuzione dell'*iter* di reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio, nonché ha confermato il parere favorevole alla localizzazione dell'intervento, sentiti i Sindaci dei comuni interessati;

Vista la nota 18 luglio 2019, n. 323496, della giunta regionale della Regione Veneto con la quale in particolare veniva trasmessa la relazione del RUP inerente il progetto preliminare e l'avviso di pubblicazione del procedimento per la reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio dell'intervento denominato «Via del mare: collegamento A4-Jesolo e litorali» che avvia le procedure per la reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio;

Vista la proposta 19 luglio 2019, n. 29436, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno di questo Comitato dell'esame dell'argomento e ha trasmesso la relazione istruttoria aggiornata;

Considerato che la motivazione della richiesta di reiterazione è da individuarsi nel complesso *iter* di aggiudicazione, che ha visto susseguirsi vicende di carattere amministrativo, collegate alla ricusazione del visto da parte della Corte dei conti alla delibera di questo Comitato n. 20 del 2014 (di approvazione dello schema di convenzione relativo all'esecuzione in finanza di progetto del progetto preliminare approvato con delibera n. 56 del 2012), nonché dalle motivazioni espressamente riportate nel testo della deliberazione della Regione Veneto 7 agosto 2018, n. 1183;

Vista la nota prot. DIPE n. 4105 - P del 23 luglio 2019, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Considerato il dibattito svolto durante la seduta odierna del Comitato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

Le disposizioni del presente punto sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità della previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 165, comma 7-*bis*, del decreto legislativo n. 163 del 2006, è disposta la reiterazione per sette anni a partire dalla data della presente delibera del vincolo preordinato all'esproprio, apposto con la delibera n. 56 del 2012, con la quale è stato approvato il progetto preliminare dell'opera «Via del mare: collegamento A4-Jesolo e litorali».

2. Gli eventuali maggiori oneri per espropri e per indennità di occupazione dei terreni necessari per la realizzazione dell'intera opera sono posti a carico del concessionario.

3. La presente delibera non potrà avere corso nel caso in cui, entro sessanta giorni dalla pubblicazione, siano pervenute osservazioni, da parte dei soggetti cui è stato notificato l'avvio del procedimento, valutate ostative dal soggetto aggiudicatore, nel qual caso sarà necessaria la ripresentazione di una nuova proposta di delibera da parte del Ministro competente. Dell'esito di tali pubblicazioni dovrà comunque essere data notizia al DIPE in maniera tempestiva.

4. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi al progetto.

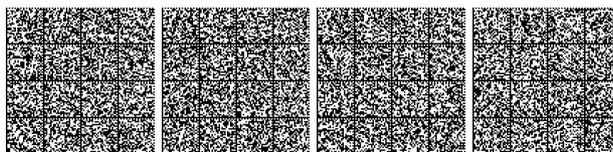
5. Ai sensi della delibera n. 24 del 2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'opera stessa.

Roma, 24 luglio 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1-1529

20A00025

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cerazette»

Estratto determina IP n. 879 dell'11 dicembre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CERAZETTE «75 microgram filmcoated tablets» 3 x 28 tablets dal Regno Unito con numero di autorizzazione PL 00025/0562, intestato alla società Organon Laboratories Limited (UK) e prodotto da NV Organon (NL), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis Di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120, 80035 Nola - NA.

Confezione: CERAZETTE «0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse.

Codice A.I.C. n. 048159014 (in base 10) 1FXQ96 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: 75 microgrammi desogestrel;

eccipienti: silice colloidale anidra; tutto-rac-α-tocoferolo; amido di mais; povidone; acido stearico; ipromellosa; macrogol 400; talco; titanio diossido (E171); lattosio monoidrato (vedere anche «Cerazette contiene lattosio», al paragrafo 2).

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

Pharm@idea S.r.l. - via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (BS);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CERAZETTE «0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse.

Codice A.I.C. n. 048159014.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CERAZETTE «0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse.

Codice A.I.C. n. 048159014.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00002

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Biorinil»

Estratto determina IP n. 880 dell'11 dicembre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BIORINIL «0,5mg/1mg/ml nasal spray», suspension 1 white opaque vial dalla Romania con numero di autorizzazione 7569/2015/01, intestato alla società Thea Farma Spa (IT) e prodotto da Farmila - Thea Farmaceutici S.p.a. (IT), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gmm Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione: BIORINIL «0,05% + 0,1% spray nasale, sospensione» flacone nebulizzattore da 10 ml.

Codice A.I.C. n. 048238012 (in base 10) 1G03FW (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Composizione: 1 ml di sospensione contiene:

principio attivo: betametasone (0,05 g in 100 ml di sospensione), tetrizolina cloridrato (0,1 g in 100 ml di sospensione);

eccipienti: benzalconio cloruro (vedere paragrafo BIORINIL contiene benzalconio cloruro), disodio edetato, polisorbato 60, polisorbato 80, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio cloruro, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Falorni S.r.l. - via Provinciale Lucchese s.n.c. - loc. Masotti - 51034 Serravalle Pistoiese (PT);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BIORINIL «0,05% + 0,1% spray nasale, sospensione» flacone nebulizzattore da 10 ml.

Codice A.I.C. n. 048238012.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BIORINIL «0,05% + 0,1% spray nasale, sospensione» flacone nebulizzattore da 10 ml.

Codice A.I.C. n. 048238012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00003

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina IP n. 881 dell'11 dicembre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX «10 mg comprimè pelliculè secable - 14 comprimes» dalla Francia con numero di autorizzazione 3400934658570, intestato alla società Sanofi Aventis France e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie, da Delpharm Dijon e da Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co Ltd con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in viale Pio XI 48 - 70056 Molfetta - BA.

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045626025 (in base 10) 1CJDP9 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

una compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico; magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1- 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045626025.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045626025.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00004

Rettifica all'estratto della determina IP n. 687 del 17 settembre 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex».

Estratto determina IP n. 830 del 26 novembre 2019

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 687 del 17 settembre 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale TOBRADEX AUGENSALBE «3,5 g» dall'Austria con numero di autorizzazione 1-22590, importatore Gmm Farma S.r.l., il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 242 del 15 ottobre 2019, ove riportato:

confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g;

codice A.I.C. n. 042845103 (in base 10) 18VJXH (in base 32);

forma farmaceutica: unguento oftalmico;

composizione: 1 ml di collirio contiene:

leggasi:

confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g;

codice A.I.C. n. 042845103 (in base 10) 18VJXH (in base 32);

forma farmaceutica: unguento oftalmico;

composizione: 1 g di unguento contiene:.

Disposizioni finali

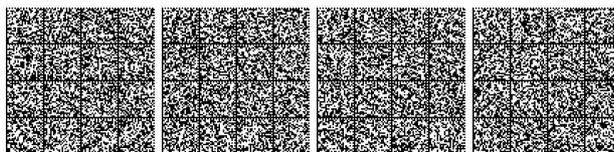
Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A00005

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil»

Estratto determina IP n. 882 dell'11 dicembre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LYSOMUCIL «600 mg bruistabletten 60 bruistabletten» dal Belgio con numero

di autorizzazione BE150202, intestato alla società Zambon N.V. e prodotto da Zambon N.V. e da Zambon S.p.a. (IT), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gmm Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 044120069 (in base 10) 1B2G05 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse effervescenti.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: mg 600 di N-acetilcisteina;

eccipienti: sodio bicarbonato, acido citrico anidro, aroma limone, aspartame.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via Provinciale Lucchese, s.n.c. - loc. Masotti - 51034 Serravalle Pistoiese (PT);

CIT S.r.l. - via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 044120069.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 044120069.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00006

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pennsaid»

Estratto determina IP n. 883 dell'11 dicembre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale PENNSAID CUTANEOUS SOLUTION «1,5% bottlex30ml» dalla Grecia con numero di autorizzazione 66247/23-11-2011, intestato alla società Vianex Sa e prodotto da Solopharm Consultancy Limited (UK) e da Vianex Sa, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano (MI).

Confezione: PENNSAID «16 mg/ml soluzione cutanea» flacone da 30 ml.

Codice A.I.C. n. 048243012 (in base 10) 1G08B4 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione dermatologica.

Composizione: 1 ml di soluzione cutanea contiene:

principio attivo: 16 mg di diclofenac sodico;

eccipienti: dimetilsolfossido (Dmso), etanolo, glicerina, glicole propilenico e acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PENNSAID «16 mg/ml soluzione cutanea» flacone da 30 ml.

Codice A.I.C. n. 048243012.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PENNSAID «16 mg/ml soluzione cutanea» flacone da 30 ml.

Codice A.I.C. n. 048243012.

SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00007

Rettifica all'estratto della determina IP n. 640 del 27 agosto 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dymista».

Estratto determina IP n. 884 dell'11 dicembre 2019

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 640 del 27 agosto 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale DYMISTA NASAL SPRAY, SUSPENSION, (137 mcg+ 50 mcg)/dose 1 flaconcino 23 g/120 erogazioni dalla Polonia con numero di autorizzazione 21388, importatore Farma 1000 S.r.l., il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 231 del 2 ottobre 2019:

al paragrafo 3 del foglio illustrativo, istruzione per l'uso, è aggiunta la frase:

10. Non pungere l'ugello nel caso in cui non si ottenga lo spruzzo. Pulire la punta dello spray con acqua.;

nel confezionamento esterno è aggiunta la frase:

«Contenitore in vetro. Maneggiare con cura.»;

nella composizione è sostituito l'eccipiente «soluzione di benzalconio cloruro» con «benzalconio cloruro».

Disposizioni finali: il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A00008

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Aurobindo Italia».

Con la determina n. aRM - 184/2019 - 3199 del 29 novembre 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: RIZATRIPTAN AUROBINDO ITALIA;

confezione A.I.C. n. 040148013 - descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister opa/al/pvc-al;

confezione A.I.C. n. 040148025 - descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister opa/al/pvc-al;

confezione A.I.C. n. 040148037 - descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister opa/al/pvc-al;

confezione A.I.C. n. 040148049 - descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister opa/al/pvc-al;

confezione A.I.C. n. 040148052 - descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 18 compresse in blister opa/al/pvc-al;

confezione A.I.C. n. 040148064 - descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister opa/al/pvc-al;

confezione A.I.C. n. 040148076 - descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister opa/al/pvc-al;

confezione A.I.C. n. 040148088 - descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister opa/al/pvc-al;

confezione A.I.C. n. 040148090 - descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister opa/al/pvc-al;

confezione A.I.C. n. 040148102 - descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 18 compresse in blister opa/al/pvc-al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A00009

Revoca, su rinuncia A.I.C., rilasciata con procedura di importazione parallela, di taluni medicinali per uso umano

Con determina aRM - 185/2019 - 1332 del 29 novembre 2019 è stata revocata, su rinuncia della Programmi Sanitari Integrati S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: ASPIRINA.

Confezione A.I.C. n. 036067066 - descrizione: «400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 10 compresse.

Paese di provenienza: Grecia.

Medicinale: EFFERALGAN.

Confezione A.I.C. n. 036618015 - descrizione: «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Paese di provenienza: Francia.

Medicinale: EFFERALGAN.

Confezione A.I.C. n. 036618054 - descrizione: «adulti 1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Paese di provenienza: Francia.

Medicinale: EFFERALGAN.

Confezione A.I.C. n. 036618080 - descrizione: «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: EFFERALGAN.

Confezione A.I.C. n. 036618116 - descrizione: «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Paese di provenienza: Bulgaria.

Medicinale: DELTIUS.

Confezione A.I.C. n. 043702012 - descrizione: «25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 1 flaconcino da 2,5 ml.

Paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: TAMSU-ASTELLAS.

Confezione A.I.C. n. 044862011 - descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister pp/al.

Paese di provenienza: Germania.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A00010

Rettifica all'estratto della determina AAM/AIC n. 124/2019 del 24 giugno 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Marco Viti».

Estratto determina AAM/AIC n. 235/2019 del 18 dicembre 2019

È rettificato, nei termini che seguono, l'art. 6 della determina AAM/AIC n. 124/2019 del 24 giugno 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PARACETAMOLO MARCO VITI, nella formulazione «soluzione orale» e «soluzione orale in bustine» con codice A.I.C. n. 039895, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 164 del 15 luglio 2019;

Titolare A.I.C.: Marco Viti Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Mentana, 38 - 36100 Vicenza - codice fiscale 02489250130.

Laddove è riportato:

«Art. 6 *(Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)*. — Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.»;

leggasi:

«Art. 6 *(Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)*. — Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commer-

cio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.».

Disposizioni finali: il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A00011

Rettifica all'estratto della determina AAM/AIC n. 123/2019 del 24 giugno 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Zeta».

Estratto determina AAM/AIC n. 236/2019 del 18 dicembre 2019

È rettificato, nei termini che seguono, l'art. 6 della determina AAM/AIC n. 123/2019 del 24 giugno 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PARACETAMOLO ZETA, nella formulazione «soluzione orale» e «soluzione orale in bustine» con codice A.I.C. n. 031349, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 164 del 15 luglio 2019;

Titolare A.I.C.: Zeta Farmaceutici S.p.a. con sede e domicilio fiscale in Via Mentana, 38 - 36100 Vicenza - codice fiscale 00330790247.

Laddove è riportato:

«Art. 6 *(Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)*. — Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.»;

leggasi:

«Art. 6 *(Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)*. — Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.».

Disposizioni finali: il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A00012

Revoca della registrazione concernente l'importazione di sostanze attive per uso umano, rilasciata alla società Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.a.

Con il provvedimento n. rAPI - 13/2019 del 18 dicembre 2019 è stata revocata, su richiesta, la registrazione concernente l'importazione di sostanze attive dell'officina farmaceutica sita in Nembro (BG) via R. Follereau, 25, rilasciata alla società Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.a.

20A00013

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 dicembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1146
Yen	121,97
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,483
Corona danese	7,4731
Lira Sterlina	0,83415
Fiorino ungherese	329,01
Zloty polacco	4,2657
Nuovo leu romeno	4,7791
Corona svedese	10,4213
Franco svizzero	1,0953
Corona islandese	136,8
Corona norvegese	10,028
Kuna croata	7,4401
Rublo russo	69,8317
Lira turca	6,519
Dollaro australiano	1,6177
Real brasiliano	4,5491
Dollaro canadese	1,4621
Yuan cinese	7,8025
Dollaro di Hong Kong	8,6856
Rupia indonesiana	15609,97
Shekel israeliano	3,8922
Rupia indiana	79,1063
Won sudcoreano	1304,67
Peso messicano	21,2022
Ringgit malese	4,6167
Dollaro neozelandese	1,6859
Peso filippino	56,421
Dollaro di Singapore	1,5096
Baht tailandese	33,689
Rand sudafricano	16,1305

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A00033

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 dicembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1162
Yen	122,31
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,445
Corona danese	7,4731
Lira Sterlina	0,84748
Fiorino ungherese	329,71
Zloty polacco	4,2595
Nuovo leu romeno	4,7771
Corona svedese	10,4718
Franco svizzero	1,0946
Corona islandese	136,6
Corona norvegese	10,0648
Kuna croata	7,4465
Rublo russo	69,8758
Lira turca	6,5622
Dollaro australiano	1,6294
Real brasiliano	4,5409
Dollaro canadese	1,469
Yuan cinese	7,809
Dollaro di Hong Kong	8,6953
Rupia indonesiana	15615,64
Shekel israeliano	3,8996
Rupia indiana	79,2035
Won sudcoreano	1299,38
Peso messicano	21,1278
Ringgit malese	4,6239
Dollaro neozelandese	1,6974
Peso filippino	56,413
Dollaro di Singapore	1,5132
Baht tailandese	33,737
Rand sudafricano	16,0926

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A00034

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 dicembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

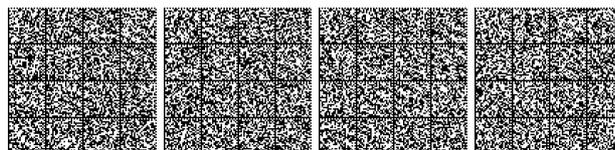
Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1115
Yen	121,81
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,49
Corona danese	7,472
Lira Sterlina	0,85055
Fiorino ungherese	330,77
Zloty polacco	4,2706
Nuovo leu romeno	4,776
Corona svedese	10,4483
Franco svizzero	1,0913
Corona islandese	137,2
Corona norvegese	10,0353
Kuna croata	7,4486
Rublo russo	69,5288
Lira turca	6,5732
Dollaro australiano	1,6227
Real brasiliano	4,5097
Dollaro canadese	1,4624
Yuan cinese	7,7783
Dollaro di Hong Kong	8,6566
Rupia indonesiana	15558,78
Shekel israeliano	3,893
Rupia indiana	78,895
Won sudcoreano	1296,56
Peso messicano	21,09
Ringgit malese	4,5999
Dollaro neozelandese	1,692
Peso filippino	56,271
Dollaro di Singapore	1,5075
Baht tailandese	33,606
Rand sudafricano	15,97

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A00035

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 dicembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministraziprocedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca oni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1117
Yen	121,73
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,473
Corona danese	7,4723

Lira Sterlina	0,85073
Fiorino ungherese	330,52
Zloty polacco	4,2617
Nuovo leu romeno	4,771
Corona svedese	10,478
Franco svizzero	1,0899
Corona islandese	137,2
Corona norvegese	9,9785
Kuna croata	7,4398
Rublo russo	69,4593
Lira turca	6,6022
Dollaro australiano	1,6188
Real brasiliano	4,5163
Dollaro canadese	1,4588
Yuan cinese	7,7931
Dollaro di Hong Kong	8,6687
Rupia indonesiana	15551,77
Shekel israeliano	3,8827
Rupia indiana	79,032
Won sudcoreano	1296,6
Peso messicano	21,1158
Ringgit malese	4,6047
Dollaro neozelandese	1,6898
Peso filippino	56,263
Dollaro di Singapore	1,5074
Baht tailandese	33,568
Rand sudafricano	15,918

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A00036

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 dicembre 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1097
Yen	121,31
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,445
Corona danese	7,472
Lira Sterlina	0,85133
Fiorino ungherese	330,5
Zloty polacco	4,2593
Nuovo leu romeno	4,7705
Corona svedese	10,434
Franco svizzero	1,0883
Corona islandese	136,4
Corona norvegese	9,9463
Kuna croata	7,439
Rublo russo	68,9657
Lira turca	6,5774
Dollaro australiano	1,6088
Real brasiliano	4,5175
Dollaro canadese	1,4579
Yuan cinese	7,7764
Dollaro di Hong Kong	8,6511
Rupia indonesiana	15510,83
Shekel israeliano	3,8584
Rupia indiana	79,0035
Won sudcoreano	1286,58
Peso messicano	21,0259
Ringgit malese	4,5942
Dollaro neozelandese	1,6811
Peso filippino	56,284
Dollaro di Singapore	1,5036
Baht tailandese	33,496
Rand sudafricano	15,7936

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A00037

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

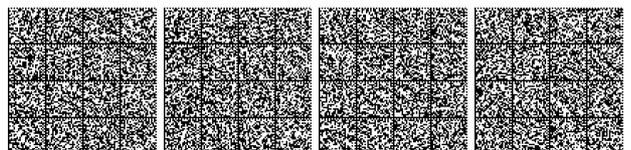
Comunicazione della Commissione europea relativa alla modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Matera».

Si rende noto che nella G.U.U.E. n. C/373 del 5 novembre 2019 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione europea relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Matera», avvenuta con decreto ministeriale 12 luglio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 173 del 25 luglio 2019.

La predetta pubblicazione della Commissione europea è accessibile al seguente link: https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register/

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, comma 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 5 novembre 2019 nel sistema di informazione della Commissione europea la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Matera» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

20A00015

Comunicazione della Commissione europea relativa alla modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Venezia».

Si rende noto che nella G.U.U.E. n. C/378 del 7 novembre 2019 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione europea relativa all'approvazione della «modifica ordinaria» che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Venezia», avvenuta con decreto ministeriale 26 giugno 2019, pubblicato nella G.U.R.I. n. 156 del 5 luglio 2019.

La predetta pubblicazione della Commissione europea è accessibile al seguente link: https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, comma 7, del reg. (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 7 novembre 2019 nel sistema di informazione della Commissione europea la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Venezia» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

20A00018

Regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/1887 della Commissione del 4 novembre 2019 di approvazione della modifica del disciplinare dell'indicazione geografica protetta dei vini «Valle d'Itria» e del relativo disciplinare consolidato.

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L290 dell'11 novembre 2019 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/1887 della Commissione del 4 novembre 2019, con il quale è stata approvata la modifica del disciplinare di produzione della IGP dei vini «Valle d'Itria», che è classificata anche con la menzione tradizionale italiana «Indicazione geografica tipica» (in sigla «IGT»).

Il disciplinare di produzione della IGP dei vini «Valle d'Itria», consolidato con la modifica approvata con il citato regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/1887, è pubblicato:

a) nel sistema di informazione della Commissione europea accessibile al pubblico «*e*Ambrosia - registro delle indicazioni geografiche dell'UE», al seguente link: https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register

b) sul sito internet del Ministero, all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

A decorrere dalla data di entrata in vigore del richiamato regolamento (UE) n. 2019/1887 (ventesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella G.U.U.E. dell'11 novembre 2019), la relativa modifica del disciplinare della denominazione di origine dei vini IGP «Valle d'Itria» è applicabile nel territorio dell'Unione europea, nonché nel territorio dei paesi terzi con i quali l'Unione europea ha stipulato appositi accordi.

Inoltre, a decorrere dalla citata data di entrata in vigore del regolamento (UE) n. 2019/1887, è superata la specifica autorizzazione all'etichettatura transitoria, concessa da questo Ministero ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) n. 2009/607 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, per consentire l'utilizzo della IGP dei vini «Valle d'Itria», ottenuti nel rispetto della richiamata modifica del disciplinare in questione, in attesa della definizione della procedura comunitaria di esame della domanda di modifica del disciplinare medesimo.

20A00019

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

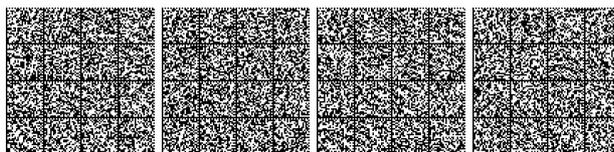
Protocollo d'intesa per l'individuazione di forme di tutela del consumatore verso i rischi derivanti da un possibile uso improprio dei tappi dotati di meccanismo a biglia presenti nelle bottiglie di oli vergini.

Si dà notizia della pubblicazione sul sito del Ministero dello sviluppo economico alla pagina https://www.mise.gov.it/index.php/it/normativa/notifiche-e-avvisi/2040601-firmato-laccordo-sui-tappi-antirabbocco-a-biglia-nelle-bottiglie-di-olio-vergine del Protocollo d'intesa del 16 dicembre 2019 per l'individuazione di forme di tutela del consumatore verso i rischi derivanti da un possibile uso improprio dei tappi dotati di meccanismo a biglia presenti nelle bottiglie di oli vergini.

20A00017

MARIA CASOLA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

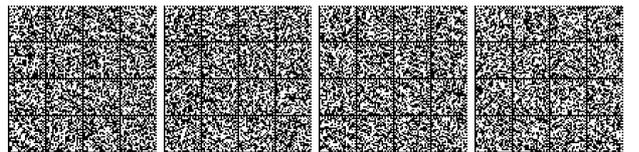
(WI-GU-2020-GU1-003) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.